平成 26 年度　経済産業省委託

非化石エネルギー等導入促進対策調査等事業
（新エネルギー技術等の安全な普及のための
高圧ガス技術基準策定）

海外調査
③海外の第3者認証機関における安全に対する考え方、評価方法等に関する調査

報　告　書

平成 27 年　3 月

高圧ガス保安協会

目　　次

海外の第３者認証機関における安全に対する考え方、評価方法等に関する調査

1. 調査目的 1

2. 調査方法 1

3. 調査結果 2

3.1　欧州及びドイツの法体系 2

3.2　圧縮水素スタンド用設備に係る基準等 5

3.3　圧縮水素スタンド用設備の認証 11

3.3.1　圧力機器指令の適用を受ける設備 11

3.3.2　機械指令の適用を受ける設備 18

3.3.3　防爆指令（ATEX 指令）の適用を受ける設備 20

3.4　認証機関等の要件 28

3.5　ヒアリングについて 32

3.6　日欧の認証方法等の比較 35

海外の第 3 者認証機関における安全に対する考え方、評価方法等に関する調査

1. 調査目的

海外（ドイツ）の第 3 者認証機関において、具体的に圧縮水素スタンドの設備（蓄圧器、圧縮機等）に焦点を当て、安全性の検討の視点、安全に対する考え方、安全性を証明するためのデータ等について、日本との比較を含めて調査を行う。

なお、本調査については、圧縮水素スタンド用設備に係る事項について、実際に第 3 者認証機関へのヒアリングを行う。

2. 調査方法

調査方法は、文献調査及びヒアリングを行う。

(1) 文献調査

欧州（ドイツ）における水素スタンドに係る圧力設備等の法体系の概要について、文献調査を行う。また、実際に水素スタンド等の認証を行っている第 3 者認証機関の認証方法、評価方法等についても調査する。

(2) ヒアリング

欧州において、圧力設備の認証を実際に行っている第 3 者認証機関に、1. に関する内容についてヒアリングを行う。

3．調査結果

3.1　欧州及びドイツの法体系

(1)　欧州の法体系

欧州連合（EU）は、欧州連合条約（マーストリヒト条約）と欧州連合の機能に関する条約（ローマ条約）という 2 つの条約を主な根拠としている。この 2 つの主要条約は 2007 年にリスボン条約で改訂され、各加盟国で批准され、2009 年 12 月 1 日に施行された。どちらも EU 内の政治システムおよび EU の運用条件の基本を定めている。

EU の法的システムの発展の主な要因は経済面であり、それにより貿易障害が低減され、単一市場の市場開放が可能となる。従って、欧州単一市場における多くの要求が欧州レベルで規則と指令により規制される。これらの要求は、EU の各加盟国で国内法に取り込むことにより、域内の物、サービスなどの自由な移動が可能となる。

1)　欧州連合条約

欧州連合条約は、欧州共同体（EC）の下に連なる EU の創設を定めた条約である。1992 年にマーストリヒトで署名され、主に EU の民主的原則や欧州の機関（例：欧州委員会、欧州議会等）及び安全保障政策について定め、55 ヶ条から成る。

2)　欧州連合の機能に関する条約（TFEU）

欧州連合の機能に関する条約（TFEU）は、EU の役割方針と運用について、詳細に定めたものである。TFEU は、358 の条項があり 7 のパートに分かれており、EU が行動できる分野と分野別の責任について述べている。

(2)　EU における立法プロセス

TFEU 第 288 条は EU の機関の権限について記述している。さらに、同条は、規則、指令、決定、勧告及び意見について規定している。これらは EU で最も重要な法律的な行為である。以下に詳細を示す。

1)　規則（Regulation）

規則は、欧州共同体法（EU 法）の最も直接的なものであり、それらが通過すると加盟各国の立法措置を待たずに、国内法と同等の拘束力を持つようになる。規則は、直接的に各加盟国に適用されなければならない。

2)　指令（Directive）

欧州指令（EU 指令）は、各加盟国が達成しなければならない内容を定めている。各加盟国は指令の内容に沿って国内法を改正する必要があり、国内当局は自国の法律を適応させなければならないが、形式や方法の選択は自由である。また、指令は、異なる国内法を互いに整合させるために使用され、特に単一市場の運用に影響を与える。また、EU 指令を国内法に組み込むことにより特定の国内要求を考慮することができる。

3)　決定（Decision）

決定は、その対象組織（例：EU 加盟国や企業、個人等）を拘束し、直接適用可能である。

4) 勧告（Recommendation）

EU の機関が勧告を発行したとしても、その勧告は何ら法的拘束力を持たない。勧告は、機関自らの見解を知らしめることであり、対象組織に法的義務を課すというより、行動を促すためのものである。

5) 意見（Opinion）

意見は、特定のテーマについて欧州委員会の意志を表明するもので、拘束力を持たない。意見は、EU の機関（European Commission（EC））、Council of the European Union（CEU）等）が発行することができ、法律が制定されるまでの間、欧州委員会は、特定の地域又は経済的及び社会的観点から意見を追加することができる。

(3) ドイツ国内法の概要

欧州の条約とドイツ国内法等の階層は図 1 のようになっており、欧州指令はドイツの国内立法手順により法令に取り込まれている。また、それら法令の下に DIN 規格等の多くの任意規格が作成され、利用されている。

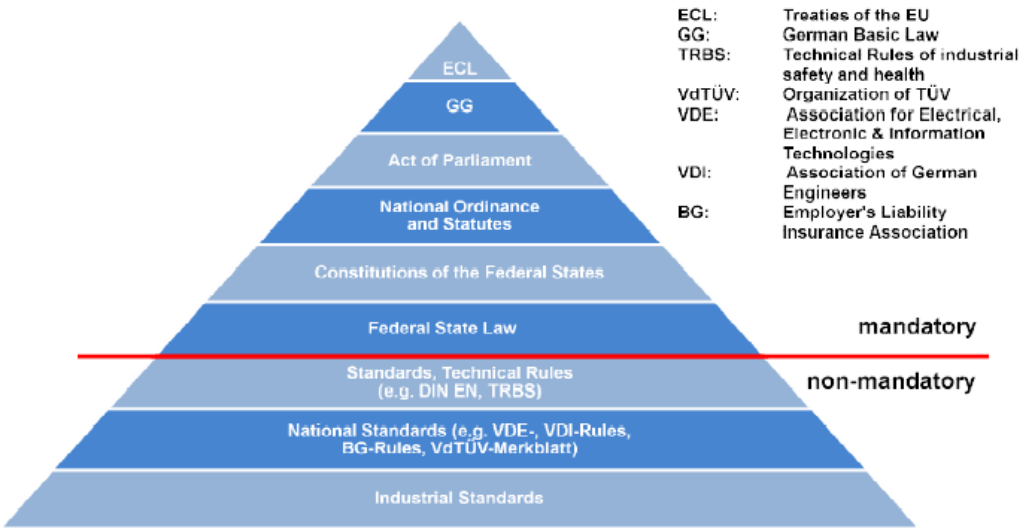


図 1　欧州の条約とドイツ国内法等の階層

例えば、製品の製造については、欧州指令に基づき製品安全法（ProdSG）と製品安全規則（ProdSV）が制定されている。プラントやシステムの運用については、たいていの欧州指令がドイツでは産業安全衛生規則（BetrSichV）に統合される。図 2 及び図 3 に欧州指令の取り込み例を示す。

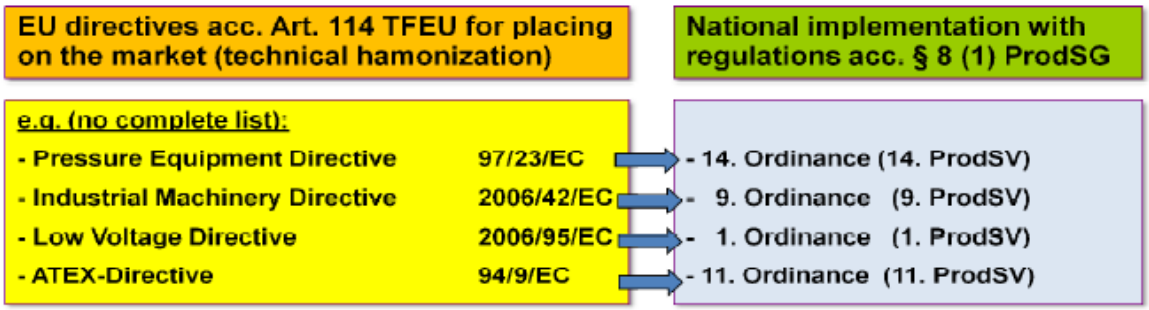


図 2　欧州指令の国内法への取り込み例（製造関連）

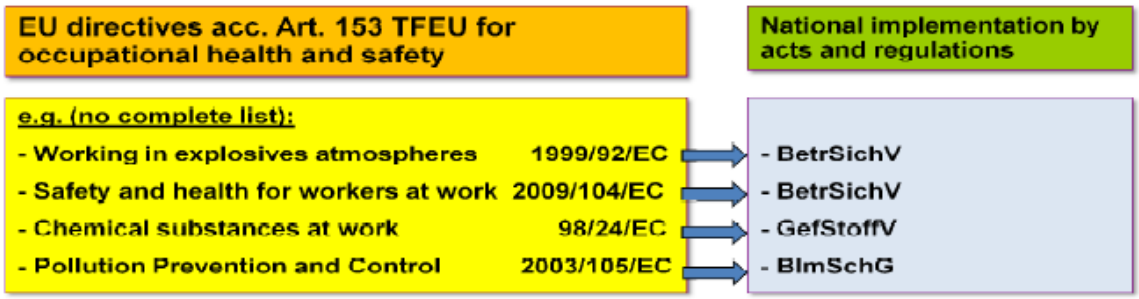


図 3　欧州指令の国内法への取り込み例（労働安全関連）

3.2 圧縮水素スタンド用設備に係る基準等

(1) 概要

蓄圧器、圧縮機及び配管等の機器の製造に関しては、以下のような欧州指令が適用され、それぞれの指令において必須要件（Essential Requirements）が定められている。

・圧力機器指令 97/23/EC（PED）
・機械指令 2006/42/EC
・防爆指令（ATEX 指令）94/9/EC
・低電圧指令 2006/95/EC（LVD）
・電磁適合性に関する指令 2004/108/EC（EMC）

例えば圧力機器指令の場合、附属書 I に製品が満足しなければならない必須の安全要件（Essential Safety Requirements）が記載されているが、この要件を満足するための具体的な方法は示されていない。安全要件を満足するためには、一般に整合規格（Harmonised Standards）や技術基準（Technical Standards）等の任意規格が用いられる。

整合規格は、欧州委員会からの要求により、EU の専門委員会である CEN（欧州標準化委員会）等が作成するもので、指令で定める必須要件に対する具体的な対応方法が示されている。整合規格を使用することで、指令の必須要件に適合していると見なされ、製品が指令に適合していることの証明に使用される。

しかし、整合規格の使用は強制ではなく、製品が指令に適合することを示す方法として、AD 2000（Codes of Practice on Pressure Vessels）などの整合規格以外の技術基準も使用することができる。

欧州には多数の指令が存在し、そのうち 20 以上の指令が CE マーキングを要求している。製品が高リスクであると予測された場合は、第三者の認証が必要とされ、認証機関による適合性評価と呼ばれる製品認証が行われる。

認証機関はそれぞれの指令で指定されるため圧力機器指令の認証機関が自動的に機械指令の認証機関になれるものではない。

(2) 蓄圧器

圧縮水素スタンド用の蓄圧器の多くは、定置式で使用される。しかし、特殊なケースとして移動式のものもあり、この場合は、定置式とは異なる指令が適用される。

1) 定置式の蓄圧器

定置式の蓄圧器の製造については、圧力機器指令が適用される。

この指令の附属書 I には、必須の安全要件が定められており、指令の安全要件を満たした設備には CE マーキングが付される。

表 1 に定置式の蓄圧器に適用可能な基準の例を示す。

表 1　定置式の蓄圧器に関する基準

	Pressure vessel (stationary) / (acc. to PED)
Applicable codes and standards (only exemplary)	- AD 2000 Code, Chapter B0, B1, S1ff, HP0ff, HP30, HP801 Nr.26, W0ff (unfired pressure vessels) - EN 13445 Unfired pressure vessels

2)　移動用圧力設備

移動用圧力設備の製造については、移動用圧力設備に関する指令 2010/35/EU が適用される。また、水素を含む圧縮ガスなどの危険物の輸送については、危険物の内陸輸送に関する指令 2008/68/EC が適用され、欧州危険物国際道路輸送協定（ADR）を参照している。ADR は、道路による危険物の国際輸送に関する欧州協定であり、移動用圧力設備に関する指令及び ADR の要求を満たしたものは、π マークが付される。

表 2 に移動用の継目なし容器及び溶接容器に適用可能な基準の例を示し、表 3 に移動用の複合容器に適用可能な基準の例を示す。

表 2　移動用の継目なし容器及び溶接容器に関する基準

	Cylinder / pressure vessel (portable) / (acc. to ADR 2015)
Applicable codes and standards (only exemplary)	<u>UN-pressure receptacles</u> - ISO 9809-1:2010 Gas cylinders – Refillable seamless steel gas cylinders – Design, construction and testing – Part 1: Quenched and tempered steel cylinders with tensile strength less than 1 100 MPa - ISO 9809-2:2010 Gas cylinders – Refillable seamless steel gas cylinders – Design, construction and testing – Part 2: Quenched and tempered steel cylinders with tensile strength greater than or equal to 1 100 MPa - ISO 9809-3:2010 Gas cylinders – Refillable seamless steel gas cylinders – Design, construction and testing – Part 3: Normalized steel cylinders - ISO 4706:2008 Gas cylinders – Refillable welded steel cylinders – Test pressure 60 bar and below - ISO 18172-1:2007 Gas cylinders – Refillable welded stainless steel

	Cylinder / pressure vessel (portable) / (acc. to ADR 2015)
	cylinders – Part 1: Test pressure 6 MPa and below - ISO 11120:1999 Gas cylinders – Refillable seamless steel tubes for compressed gas transport, of water capacity between 150 l and 3 000 l – Design, construction and testing <u>Non-UN-pressure receptacles</u> - EN 1964-1:1999 Transportable gas cylinders – Specifications for the design and construction of refillable transportable seamless steel gas cylinders of capacity from 0.5 litres up to 150 litres – Part 1: Cylinders made of seamless steel with a Rm value of less than 1 100 MPa - EN ISO 11120:1999+A1:2013 Gas cylinders – Refillable seamless steel tubes for compressed gas transport of water capacity between 150 litres and 3 000 litres – Design, construction and testing - EN 1964-3:2000 Transportable gas cylinders – Specifications for the design and construction of refillable transportable seamless steel gas cylinders of capacity from 0.5 litre up to 150 litres – Part 3: Cylinders made of seamless stainless steel with an Rm value of less than 1 100 MPa -ISO 9809-1:2010 Gas cylinders – Refillable seamless steel gas cylinders - Design, construction and testing - Part 1: Quenched and tempered steel cylinders with tensile strength less than 1 100 MPa - ISO 9809-2:2010 Gas cylinders - Refillable seamless steel gas cylinders - Design, construction and testing - Part 2: Quenched and tempered steel cylinders with tensile strength greater than or equal to 1 100 MPa - ISO 9809-3:2010 Gas cylinders - Refillable seamless steel gas cylinders - Design, construction and testing - Part 3: Normalized steel cylinders - EN 1964-2:2001 Transportable gas cylinders – Specification for the design and construction of refillable transportable seamless steel gas cylinders of water capacities from 0.5 litre up to and including 150 litre – Part 2: Cylinders made of seamless steel with an Rm value of

	Cylinder / pressure vessel (portable) / (acc. to ADR 2015)
	1 100 MPa and above - EN 13322-1:2003 + A1:2006 Transportable gas cylinders – Refillable welded steel gas cylinders – Design and construction – Part 1: Welded steel - EN 13322-2:2003 + A1:2006 Transportable gas cylinders – Refillable welded stainless steel gas cylinders – Design and construction – Part 2: Welded stainless steel - EN 14638-1:2006 Transportable gas cylinders – Refillable welded receptacles of a capacity not exceeding 150 litres – Part 1 Welded austenitic stainless steel cylinders made to a design justified by experimental methods

表 3　移動用の複合容器に関する基準

	Cylinder / pressure vessel (portable) / (acc. to ADR 2015)
Applicable codes and standards (only exemplary)	**<u>UN-pressure receptacles</u>** - ISO 11119-1:2002 Gas cylinders of composite construction – Specification and test methods – Part 1: Hoop wrapped composite gas cylinders - ISO 11119-2:2002 Gas cylinders of composite construction – Specification and test methods – Part 2: Fully wrapped fibre reinforced composite gas cylinders with load-sharing metal liners - ISO 11119-3:2002 Gas cylinders of composite construction – Specification and test methods – Part 3: Fully wrapped fibre reinforced composite gas cylinders with non-load-sharing metallic or non-metallic liners **<u>Non-UN-pressure receptacles</u>** - EN 12257:2002 Transportable gas cylinders – Seamless, hoop wrapped composite cylinders

	Cylinder / pressure vessel (portable) / (acc. to ADR 2015)
	- EN 12245:2009+A1:2011 Transportable gas cylinders – Fully wrapped composite cylinders

(3) 配管

配管の製造についても、圧力機器指令が適用され、表 4 の基準が適用できる。

表 4　配管に関する基準

	Piping / (acc. to PED)
Applicable codes and standards (only exemplary)	- AD 2000 Code, Chapter HP100R, HP512R - EN13480 Metallic industrial piping

(4) 圧縮機

圧縮機の製造については、機械指令 2006/42/EC が適用される。この指令の附属書 I には、健康と安全に関する必須要件(Essential Health and Safety Requirements)が定められている。この必須要件は、機械類が市場に出される前又は使用に供される前に満たす必要がある。

製造者は、技術文書を利用可能とし、特に取扱説明書などの必要な情報を提供し、適合確認のための適切な手順を実行し、かつ、EC 適合宣言書を作成して機械類に添付し、CE マーキングを表示しなければならない。

機械指令では、いくつかの EC 適合手順を示しており、総合品質保証（Full quality assurance）を採用する場合、CE マーキング後に、次の例のように認証機関の識別番号を示さなければならない。

CE 0036

総合品質保証は、特に機械指令の附属書Ⅳと Ⅴに挙げられた機械類を対象にしている。他の機械類では、製造者自身が、EC 適合評価を実施することができるが、EC 適合評価は注意深く実施することが求められるので､第 3 者認証機関が関与することが望ましい。

また、機械指令に加え、以下の指令が適用可能であれば考慮しなければならない。

・圧力機器指令 97/23/EC（PED）
・防爆指令（ATEX 指令）94/9/EC
・低電圧指令 2006/95/EC（LVD）
・電磁適合性に関する指令 2004/108/EC（EMC）

表 5 に圧縮機に適用可能な基準の例を示す。

表 5　圧縮機に関する基準

	Compressor (acc. to Machinery Directive including, ATEX, EMC etc.)
Applicable codes and standards (only exemplary)	- EN 12100:2010 Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction - EN 1012-1 Compressors and vacuum pumps - Safety requirements - Part 1- Compressors - EN 1012-3 Compressors and vacuum pumps - Safety requirements - Part 3: Process compressors - EN 13849-1 Safety of machinery - Safety-related parts of control systems - Part 1: General principles for design - EN 13849-2 Safety of machinery - Safety-related parts of control systems - Part 2: Validation - EN 1127-1 Explosive atmospheres - Explosion prevention and protection - Part 1: Basic concepts and methodology - EN 60079-0 Explosive atmospheres - Part 0: Equipment - General requirements - EN 60079-1 Explosive atmospheres - Part 1: Equipment protection by flameproof enclosures "d" - EN 60079-14 Explosive atmospheres - Part 14: Electrical installations design, selection and erection - EN 61204 Low-voltage power supply devices, d.c. output - Performance characteristics - EN 61204-3 Low-voltage power supplies DC output - Part 3: Electromagnetic compatibility (EMC)

3.3　圧縮水素スタンド用設備の認証

3.3.1　圧力機器指令の適用を受ける設備

(1)　圧力機器指令の概要

圧力機器指令を適用する場合の大まかな手順を図 4 に示す。

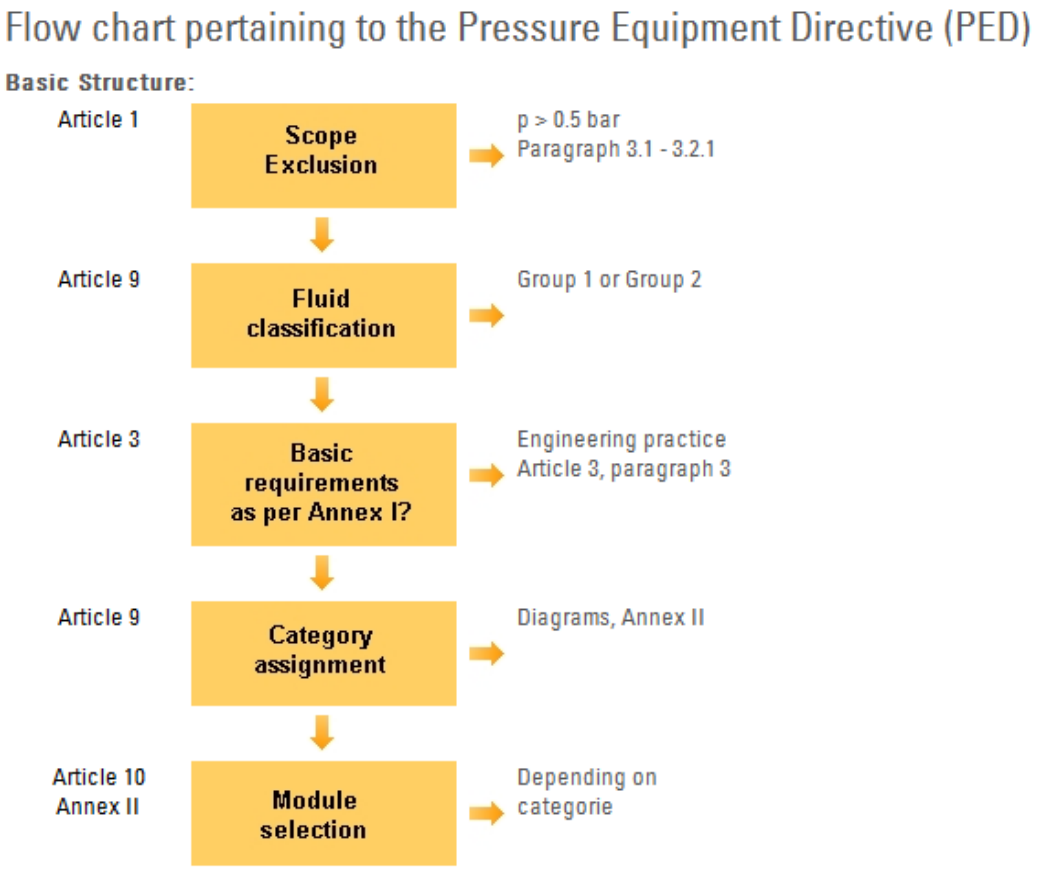


図 4　圧力機器指令の適用フローチャート

1)　第 1 条（Scope and definitions）で規定のとおり、この指令は最大許容圧力 PS が 0.5bar を超える圧力機器及びそれらの複合機器の設計、製造に関する適合評性価に適用される。

この指令において「圧力機器」とは、容器、配管、安全付属品、圧力付属品をいい、該当する場合は、機器に付属するフランジ、ノズル、カップリング、サポート、吊り金具なども含まれる。

複数の圧力機器の組立て品について、製造者が責任を持つ場合には、PED に従って複合機器として設計、製造、組立てが可能となる。

2)　第 9 条（Classification of pressure equipment）では、圧力機器の分類について規定している。圧力機器は、附属書 II に従い最大許容圧力、内容積及び使用流体などに応じて

ⅠからⅣの 4 つの分類に分けられる。この危険度分類のため使用流体は 2 つのグループに分けられており、グループ 1 には、水素などの危険な流体が含まれる。

3) 第 3 条（Technical requirements）では、附属書 I に掲げる技術要求（例：設計、製造、材料、仕様等）を満足すること要求しており、どのような機器がこれらの技術要求を満足すべきかも規定している。水素スタンドの場合、内容積の小さい圧縮機又は配管を除きほとんどの機器がこれらの技術要求を満足しなければならない。

また、附属書 I では、認証機関が関与すべき事項として以下の内容が示されている。

- 分類Ⅱ、Ⅲ、Ⅳの圧力機器の耐圧部の継手等（Permanent joining）に係る作業は、適切な認証機関によって承認された手順及び者によって行われなければならない。
- 分類Ⅲ、Ⅳの圧力機器の非破壊検査は、認証機関により承認された者によって行われなければならない。
- 分類Ⅲ、Ⅳの圧力機器の材料として、整合規格に適合する材料又は欧州で承認された圧力機器材料以外の材料を使用する場合は、圧力機器の適合性評価を行う認証機関によって評価されなければならない。

上述のとおり整合規格（EN 13445、EN 13480）を使用する場合は、第 5 条により附属書 I に記載されている必須要件が満たされているとみなされる。整合規格の適用は強制ではないので、附属書 I の要件を満たすために他の技術基準（AD 2000 規格等）を選択してもよい。

4) 第 10 条（Conformity assessment）では、適合性評価について定めている。市場に圧力機器を上市する前に、製造者は第 10 条の条件に従い、附属書 III に記載された適合性評価の手順を選択して適合性評価を実施しなければならない。適合性を証明するために、A～H までの 8 つのモジュールが設定されており、設計内容の評価と生産システムの評価の両面から評価される。危険度分類（Ⅰ～Ⅳ）に応じて、1 つのモジュール又はそれらが組合せられて適合性評価が行われる。

適合性評価モジュールは、危険度分類が高いほど（Ⅳに近いほど）認証機関の関与が増える仕組みとなっており、認証機関はモジュール A 以外の全てに関与する。

モジュールの詳細は、附属書Ⅲで規定されており、それぞれのモジュールは主に以下の内容により構成されている。

- 製造者が、個々の圧力機器に対し圧力機器指令の必須要件に適合することを保証し、宣言するための手続きに関すること。
- 認証機関により実施されるべき試験及び監査手順
- 証拠書類と記録文書

図 5 に危険度分類に応じたモジュールの組合せを示す。

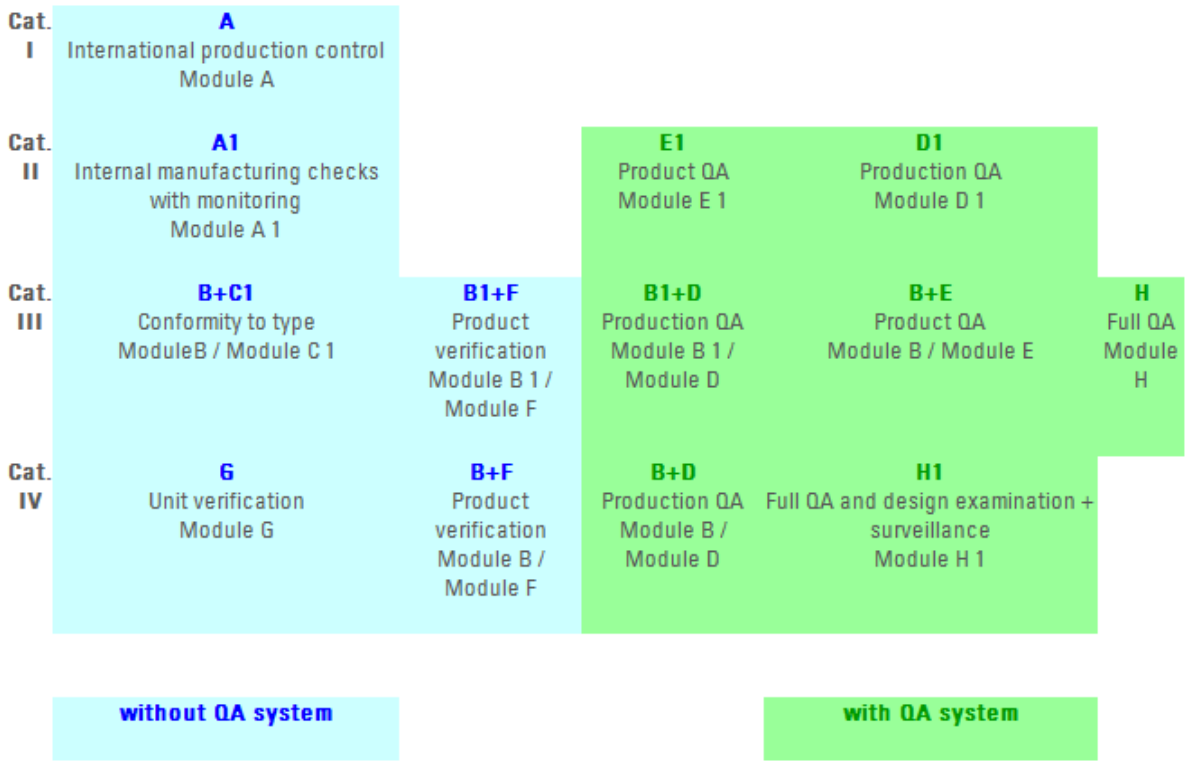


図 5　適合性評価モジュール

(2)　適合性評価

1)　技術文書

水素スタンドの機器は、通常、危険度分類Ⅳに区分される。例えばモジュール G（EC 個別検査）を選択すると、製造者は、機器の評価を認証機関に申請し、技術文書を提出することとなる。

技術文書には以下の内容が含まれる。

- 設計や製造の概念を示す図面、部品やサブアッセンブリ、回路のダイアグラムなど
- 技術的な計算や試験などの結果
- 試験報告書
- 附属書 I に従った、製造と試験の手順の承認、および関与する人員の認定または承認に関する詳細

2)　適合性評価の手順

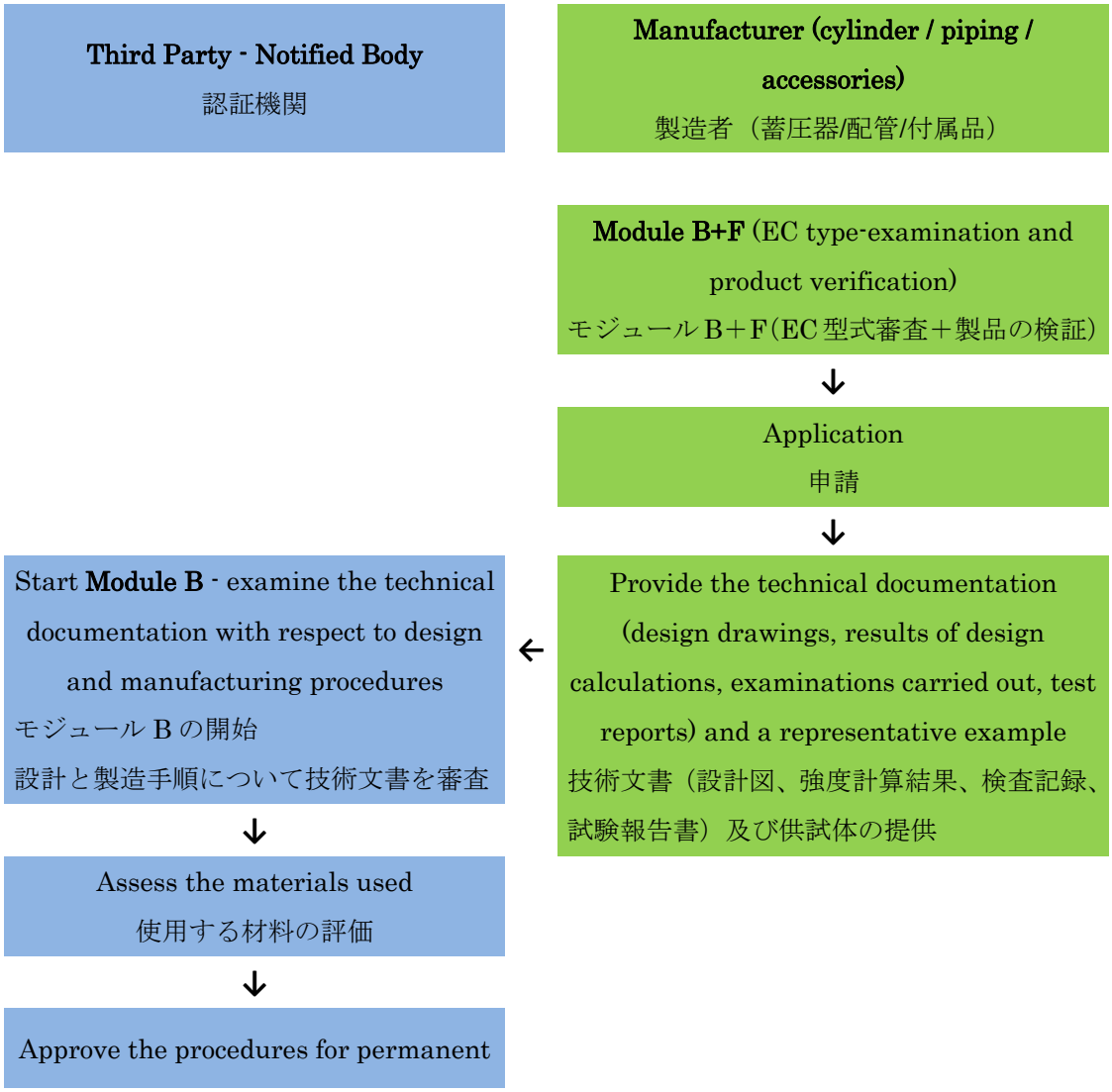
圧力機器が圧力機器指令の要件に適合していることを確認するために、製品の設計や構造、製造中の試験などについて、整合規格（例えば EN 13445）や同等の技術基準(AD2000 等)を参照しながら認証機関が評価しなければならない。

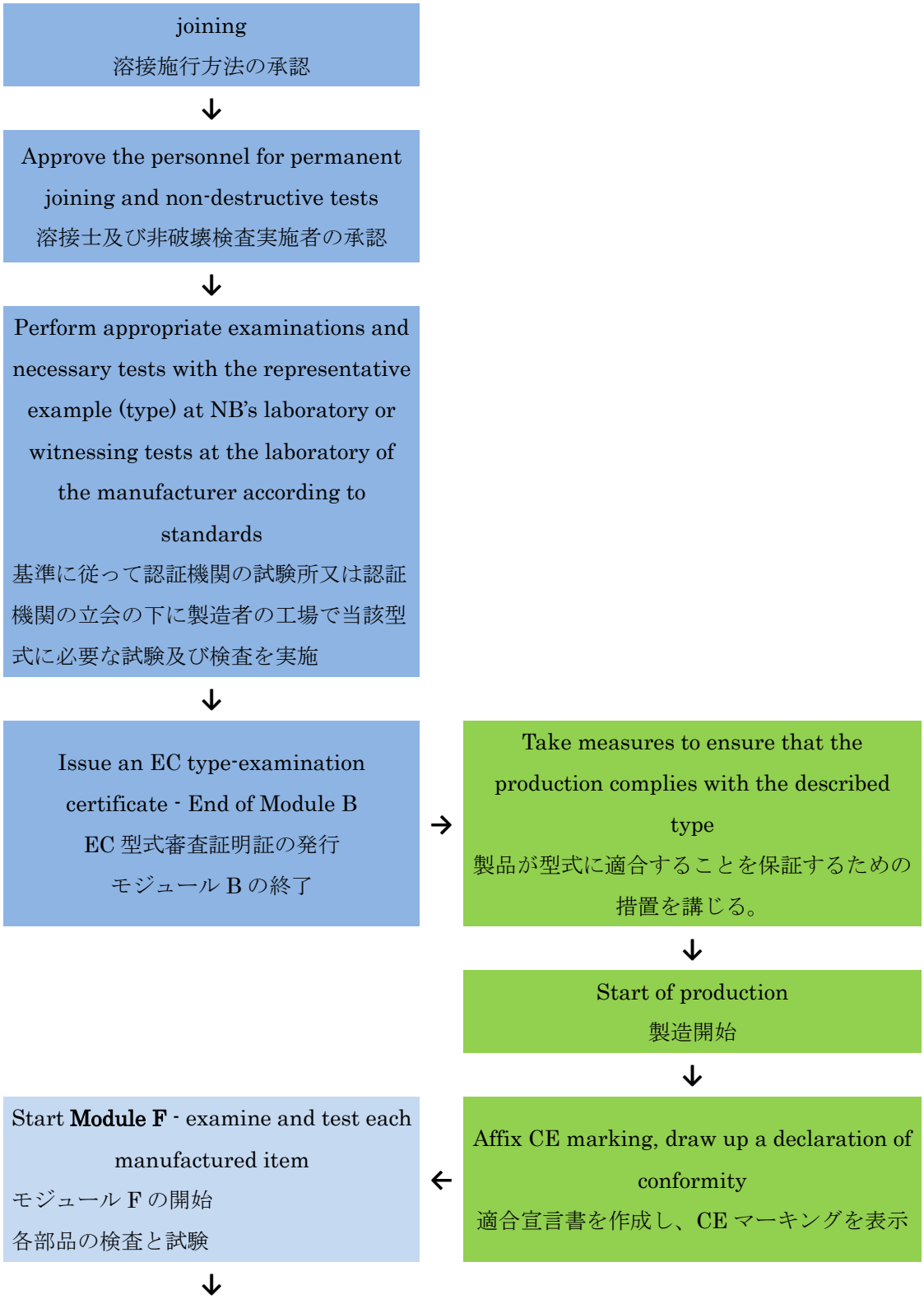
認証機関は、特に以下の検査及び承認などを行う。

- 設計及び製造手順について技術文書を審査する。
- 使用された材料を評価する。
- 溶接施工方法を承認する。
- 必要な資格、認可を確認する。
- 最終検査を行う。
- 耐圧試験の確認を行う。
- 安全装置を検査する（該当する場合）。

最後に、認証機関は圧力機器に識別番号を表示させ、製造者は適合宣言書を作成しなければならない。

圧力機器指令において最も一般的に用いられるモジュールB＋F又はGに従った蓄圧器、配管などの圧力機器の認証手順について図6、7に示す。




joining
溶接施行方法の承認
Approve the personnel for permanent joining and non-destructive tests
溶接士及び非破壊検査実施者の承認
Perform appropriate examinations and necessary tests with the representative example (type) at NB's laboratory or witnessing tests at the laboratory of the manufacturer according to standards
基準に従って認証機関の試験所又は認証機関の立会の下に製造者の工場で当該型式に必要な試験及び検査を実施
Issue an EC type-examination certificate - End of Module B
EC 型式審査証明証の発行
モジュール B の終了
Take measures to ensure that the production complies with the described type
製品が型式に適合することを保証するための措置を講じる。
Start of production
製造開始
Affix CE marking, draw up a declaration of conformity
適合宣言書を作成し、CE マーキングを表示
Start Module F - examine and test each manufactured item
モジュール F の開始
各部品の検査と試験

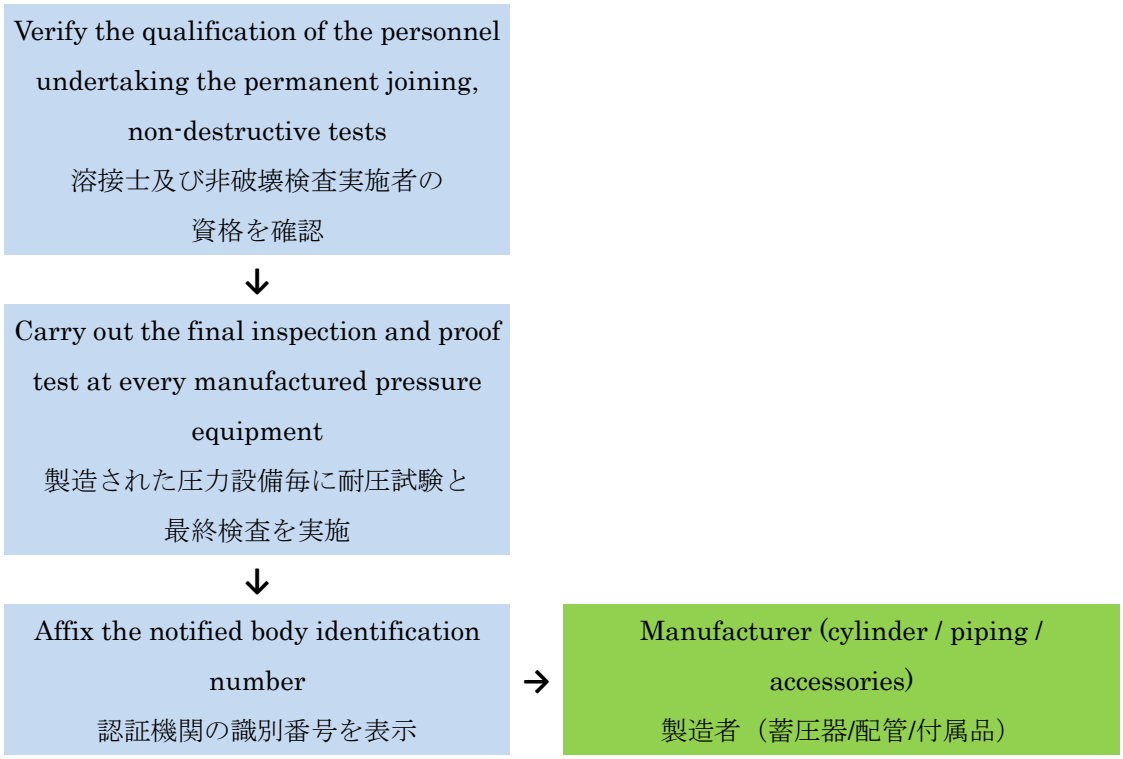
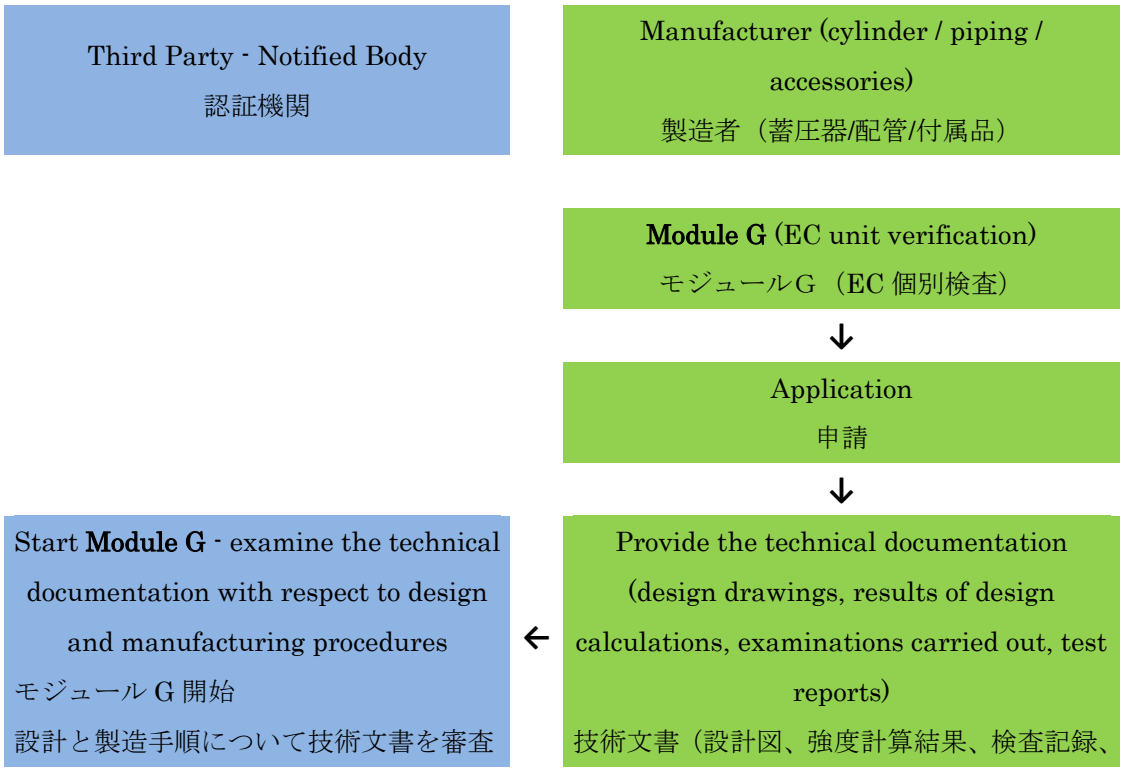


図 6　圧力設備の認証手順（モジュール B＋F）



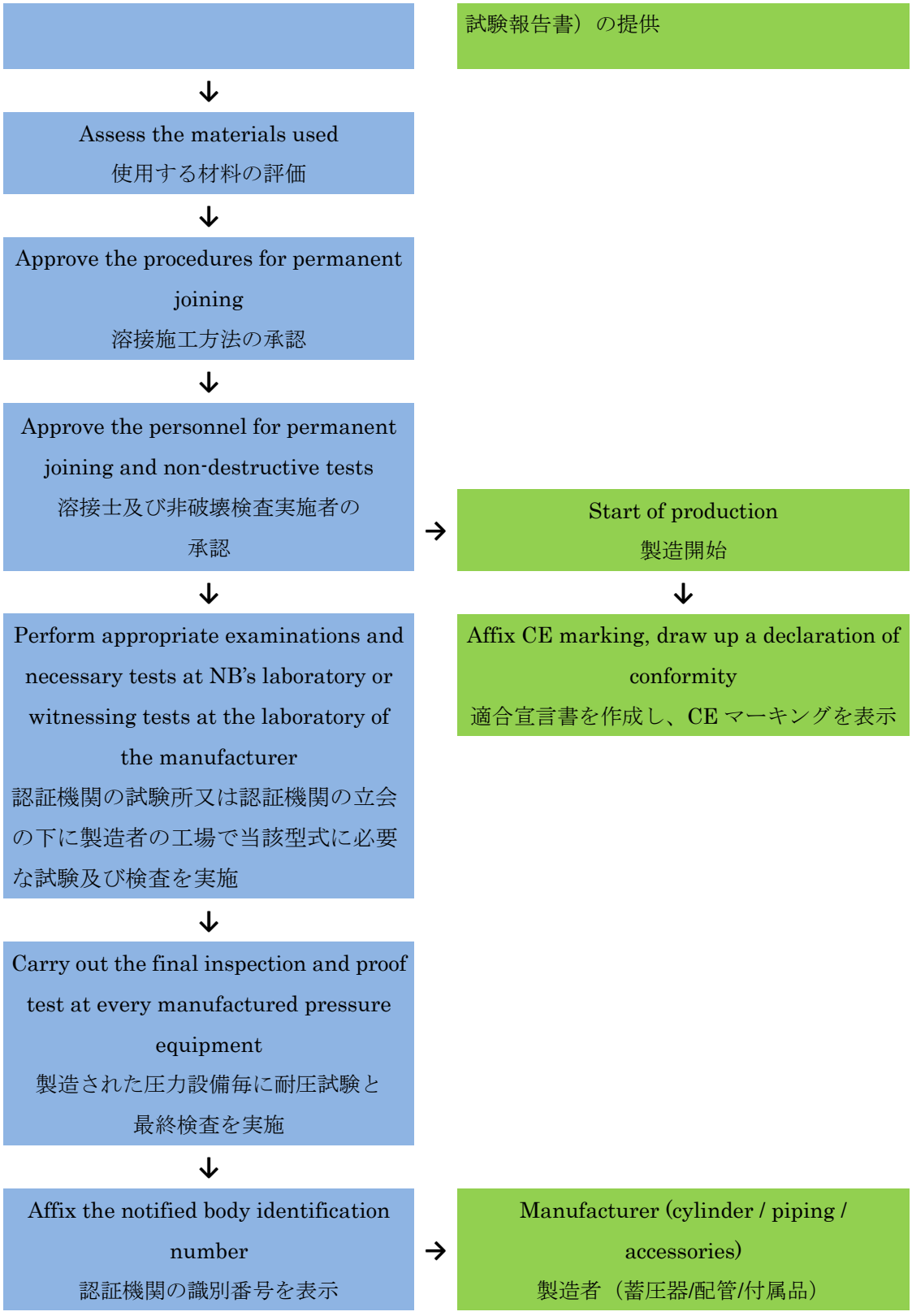


図 7　圧力設備の認証手順（モジュール G）

3.3.2　機械指令の適用を受ける設備

(1)　機械指令の概要

製造者は、機械指令の適合性を証明するために、以下の手順のいずれかを適用しなければならない。

1)　附属書 IV が適用されない機械の場合、製造者又はその代理人は、自己宣言のための適合評価の手順を適用しなければならない。

2)　附属書 IV が適用される機械の場合で、整合規格が存在し、整合規格によって附属書 1 に規定される健康と安全に関する全ての要件がカバーできる場合は、次の手順のいずれかを適用しなければならない。

- 機械類製造者による自己宣言
- EC 型式審査（EC type-examination）及び機械類製造者による検査
- 総合品質保証（Full quality assurance）

3)　附属書 IV が適用される機械の場合で、整合規格で附属書 1 に規定される健康と安全に関する要件を全て満足できない場合や整合規格がない場合は、製造者又はその代理人は、次の手順のいずれかを適用しなければならない。

- EC 型式審査及び機械類製造者による検査
- 総合品質保証

機械指令の適合性評価フローを図 8 に示す。

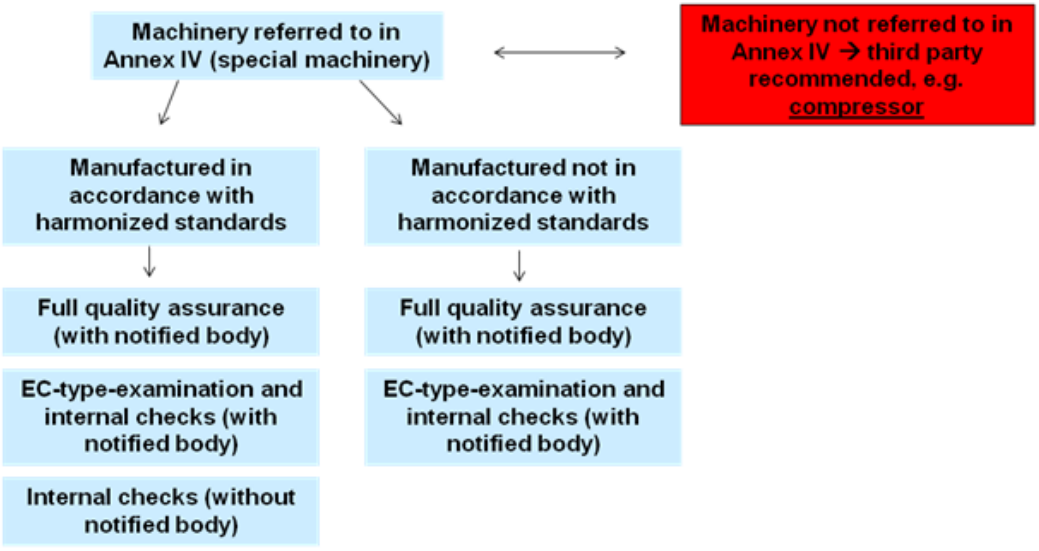


図 8　機械指令の適合性評価フロー

(2)　水素スタンド用圧縮機の適合性評価

水素スタンド用圧縮機は、一般に附属書 IV の適用を受けないので、製造者は、自己宣言のための適合評価手順を適用し、自らの機械類について適合性評価を実施することが可能である。この手順の中で、製造者は当該機械類の各代表的型式について技術文書を作成しなければならず、製造工程において技術文書及び指令の必須要件に適合することを保証するために必要な措置を講じなければならない。また、対象の機械類がこの指令の関連要求を満たすことを保証し宣言しなければならない。

製造者は、各型式について、下記を含む技術文書を作成しなければならない。

1)　機械の全般的な説明
2)　機械の全体図と制御回路の図面､並びに機械の運転を理解するために必要な記述や説明
3)　機械が健康と安全に関する必須要件に適合していることを証明するための計算書､試験結果、証明書などを添付した詳細図面
4)　健康と安全に関するリスクアセスメントの結果と同定された危険源を削除するため、またはリスクを低減するための手段の記述、残存リスクについての記述
5)　健康と安全に関するどの要求に対応するかなどの記述も含め､使用された技術規格や基準について
6)　製造者または認証機関のいずれかが行った試験の結果を示す技術報告書
7)　取扱説明書のコピー
8)　該当する場合は、半完成品の宣言書とその指示書
9)　該当する場合は、機械に組み込まれたその他の製品の EC 適合宣言書のコピー
10)　EC 適合宣言書のコピー

この他、連続生産の場合は、機械指令の規定に適合した状態を維持するために実施される措置について規定した文書を作成しなければならない。

3.3.3　防爆指令（ATEX 指令）の適用を受ける設備

(1)　防爆指令（ATEX 指令）の概要

防爆指令は、ダストや蒸気・ガスなど潜在的に爆発の恐れがある雰囲気中で使用することを意図された機器及び保護システムに適用される。

欧州では防爆に関連する指令が 2 つあり、ATEX Directive No.94/9/EC は爆発の恐れのある雰囲気で使用される製品に関する指令で製造を対象とし、ATEX Directive1999/92/EC：爆発の恐れのある雰囲気で作業する際の注意に関する指令で運転を対象としている。

爆発の恐れのある範囲は 1999/92/EC に従ったゾーンに分類され、このゾーンの中では 94/9/EC の要求に適合するように設備の選定や設備の保護を実施しなくてはならない。

94/9/EC によりゾーン内で使用される機器は以下の 2 つのグループに分類される。

グループ I：火炎やダストに曝される炭鉱の地下で使用される機器

グループ II：グループ I 以外の場所で爆発の恐れのある範囲で使用される機器

グループは、さらに以下のように分類される。

グループ I カテゴリ M1：事故が発生しても機能を保ち続ける必要がある機器

グループ I カテゴリ M2：事故が発生した後、再始動させる機器

グループ II カテゴリ 1　：長時間又は頻繁に空気とガス、蒸気又はダストの混合が発生する雰囲気で使用される機器

グループ II カテゴリ 2　：ガスや蒸気、空気/ダストの混合の発生が見込まれる雰囲気で使用される機器

グループ II カテゴリ 3　：ガスや蒸気、空気/ダストの混合の発生が見込まれない又は頻度が非常に少ないか、発生しても短時間である雰囲気で使用される機器

ATEX が適用される機器、保護システム及び装置は、それらの設備の使用方法を考慮のうえ、附属書Ⅱに規定された健康と安全に関する必須要件を以下の手順により満足しなければならない。

－機器グループ I 及び II、カテゴリ 1

CE マーキングを表示するため、製造者は、EC 型式審査（EC type-examination）に加えて生産品質保証（Production quality assurance）又は製品の検証（Product verification)）の手順に従わなければならない。

－機器グループ I 及び II、カテゴリ 2

内燃機関と電気機器の場合、製造者は、CE マーキングを表示するために、EC 型式審査に加えて型式への適合（Conformity to type）又は製品品質保証（Product quality assurance）の手順に従わなければならない。

これらのグループ及びカテゴリに属する他の機器の場合、製造者は、CE マーキングを表示するために、内部管理手順に従い、かつ、認証機関と関係書類のやり取りを

しなければならない。認証機関は可能な限り早くその書類を受領した旨を製造者に連絡し、この書類を保管しなければならない。

－機器グループ II、カテゴリ 3

製造者は、CE マーキングを表示するために、内部管理手順に従わなければならない。

上記の手順の他、製造者は CE マーキングを表示するために EC 個別検査を採用することができる。

機器、保護システム及び装置が他の欧州指令（機械指令、圧力機器指令など）の適用を受ける場合は、CE マーキングはこれらの指令に適合したうえで表示を行わなければならない。

また、以下については認証機関の介在が必要となる。

－EC 型式審査証明書発行と、上市前に行う機器や装置の試験や審査

－量産時の製造者の品質保証システムの評価

図 9 に機器の分類に応じた適合性評価の手順を示す。

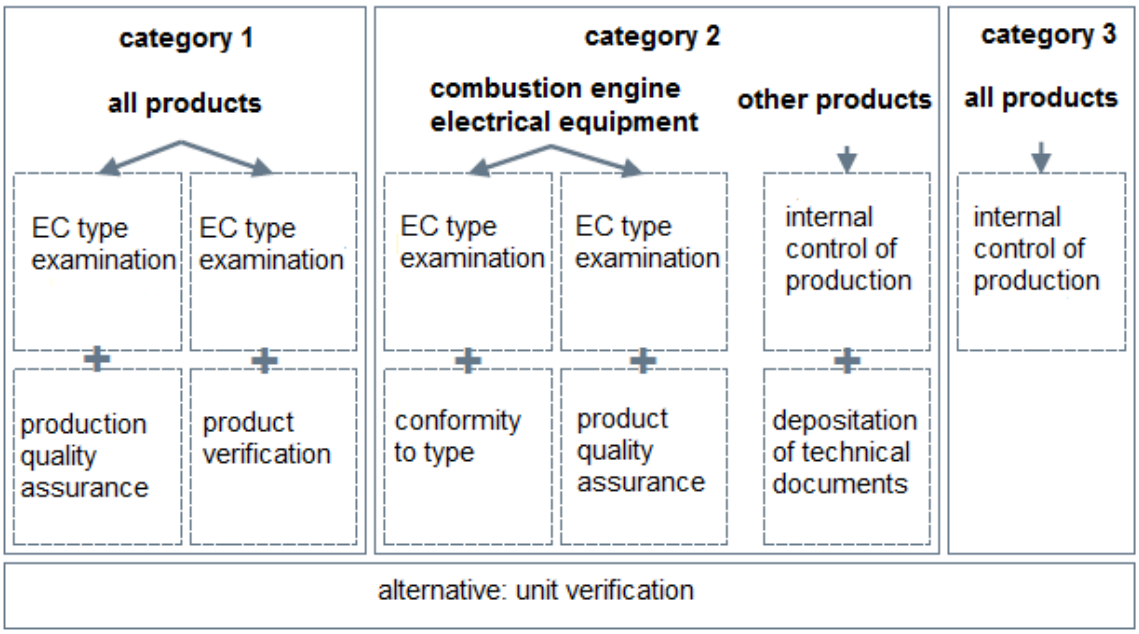


図 9　防爆指令の適合評価の手順

(2)　圧縮機の適合性評価

圧縮機の場合、製造者やスタンドの運営者がどのカテゴリを選択するかは、機器の設置位置（ゾーンの分類）によって決まる。

水素スタンドに設置される圧縮機の場合、製造者は 1999/92/EC に従ってカテゴリ 2 又は 3 を選択する。

1)　カテゴリ 3 の適合性評価

製造者は製品の内部管理手順を記述し、技術文書を作成、生産が終了してから少なくとも 10 年間、検査のために関連する国内当局に提出できるようにその文書を保管しなければならない。

技術文書は、機器が指令の関連要求に対して適合していることを評価できるように作成しなければならない。この文書は、評価に必要な内容として、製品の設計、製造、運転について記述しなければならない。

技術文書の内容として、下記が含まれなければならない。

－機器の全般的説明

－構想設計と製造図面及び構成要素、サブアセンブリ、回路などの仕組み

－上記の図面と仕組み及び機器の運転を理解するために必要な記述と説明

－全体的又は部分的に適用される基準及び基準が適用されない場合の指令の安全面を満たすために採用される解決策の説明のリスト

－実行した設計計算や検査などの結果

－試験報告書

また、製造者は、機器がその防爆指令に適用される要求に適合していることを保証し宣言を行う。その際、製品ごとに CE マーキングを表示し、適合宣言書を製品に添付し、そのコピーを保管しなければならない。

2)　カテゴリ 2 の適合性評価

2.1)　概要

認証機関が関与する 3 つのモジュール（EC 型式審査、型式への適合、製品品質保証）がある。EC 型式審査では、認証機関が、想定される生産の代表供試体が指令の関連要求を満たすことを確認し裏付けるという手順が含まれている。

2.2)　EC 型式審査

①申請

EC 型式審査の申請に際しては、製造者が自ら選択した認証機関へ申請を行い、申請書類には以下の事項が含まれなければならない。

－製造者の名前と住所（代理人により申請が行われた場合は、加えて代理者の名前と住所）

－同じ製品が他の認証機関に申請されていないことの書面による宣言

－技術文書

申請者は認証機関が代表供試体を自由に選定できるようにしなければならず、認証機関は試験プログラムを実行するために必要な場合、さらに供試体を要求することができる。

②技術文書

技術文書は、防爆指令の要求への製品の適合性が確認できるようにしなければならない。この文書は、適合確認が行えるレベルの製品の設計、製造、操作方法が含まれ、かつ、以下の内容を含まなければならない。

－一般的な型式の記述

－構成部品、サブアセンブリ、回路などの設計と製造図面及びレイアウト

－上記図面とレイアウト及び製品の運転を理解するために必要な記述と説明

－全体的又は部分的に適用される規格や基準、及び規格や基準が適用されない場合の指令の要求を満たすために採用される解決手段の説明

－実行した設計計算や試験などの結果

－試験報告書

③認証機関の役割

認証機関は、以下の事項を行わなければならない。

－技術文書を検査し、型式が技術文書に沿って製造されていることを確認し、かつ、規格の関連条項に従って設計された部分と、それらの基準の関連条項を適用しないで設計されている部分の識別をすること

－基準が適用されない場合、製造者が採用した解決策が指令の必要要求を満たしているかを検証するために適切な検査と必要な試験を行うこと、又は行っていること

－製造者が関連規格を適用することを選択した場合、これらが実際に適用されているかどうかを点検するために適切な検査と必要な試験を行うこと、又は行っていること

－検査と必要な試験を行わなければならない場所について申請者と合意すること

－型式が指令の条項を満たす場合、認証機関は、申請者に EC 型式審査証明書を発行しなければならない。証明書は、製造者の名前と住所、検査の結論、認証された型式の識別のために必要なデータを含まなければならない。技術文書に関する情報が証明書に添付され、コピーは認証機関によって保管されなければならない。

④文書の保管

製造者は、EC 型式審査証明書と技術文書のコピーを最後の機器又はシステムが製造されてから少なくとも 10 年間、保管しなければならない。

2.3)　型式への適合

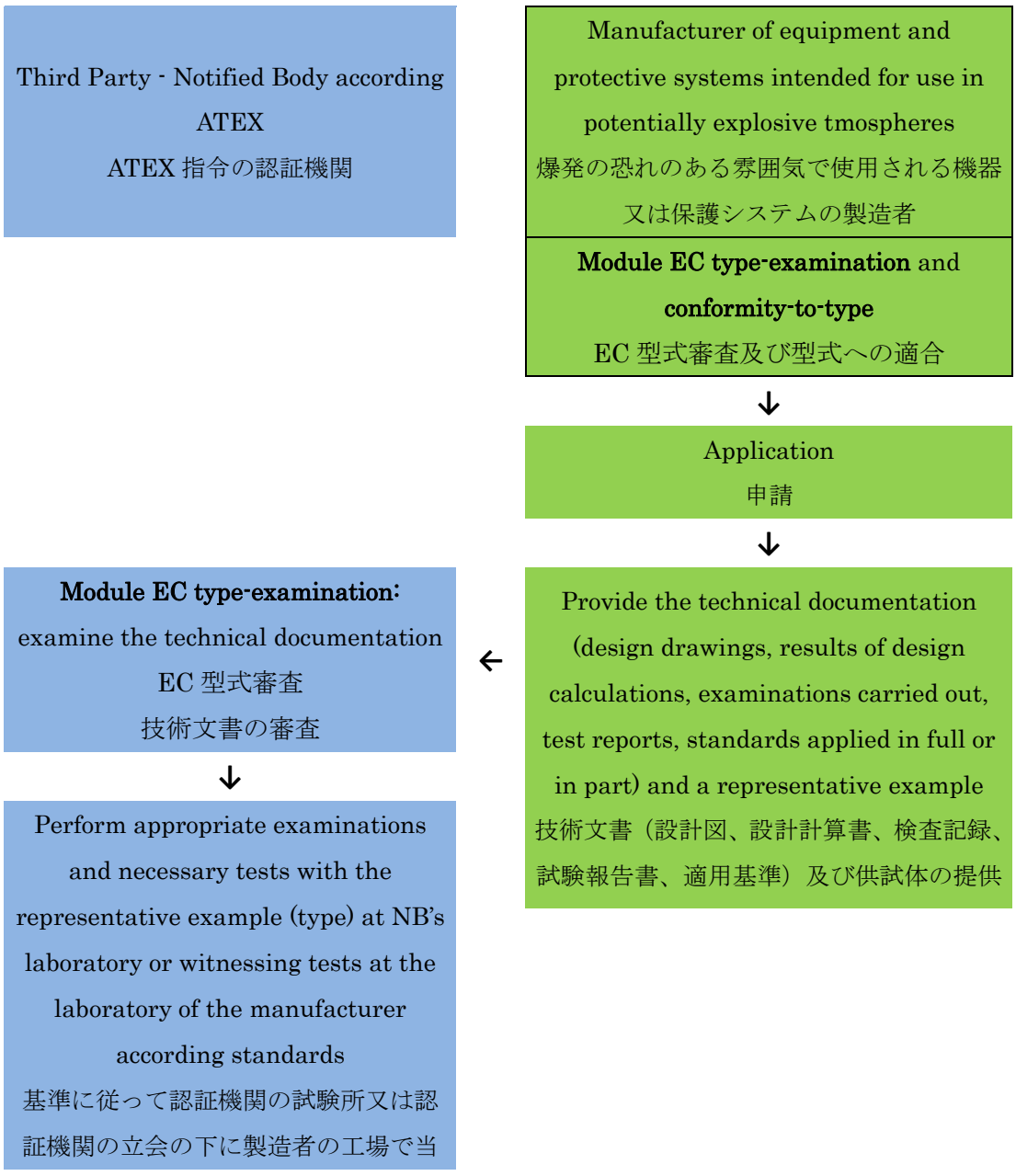
モジュール「型式への適合」は、対象の機器が EC 型式審査証明書及び指令の要求に適合していることを確認、宣言する手順であり、製造者は、各機器に CE マーキングを表示し、適合宣言書を作成しなければならない。製造者は、製造工程が製品の適合を

保証するために必要なすべての措置を講じ、最後の機器が製造されてから少なくとも10年間、適合宣言書のコピーを保管しなければならない。

製造された各製品について、製品の防爆保護に関連する試験が製造者又は製造者の代理者により行わなければならない。試験は、製造者が選択した認証機関の責任の下で行わなければならない。

認証機関の責任において、製造者は、製造工程中に認証機関の識別番号を表示しなければならない。

図10にEC型式審査及び型式への適合の手順を示す。



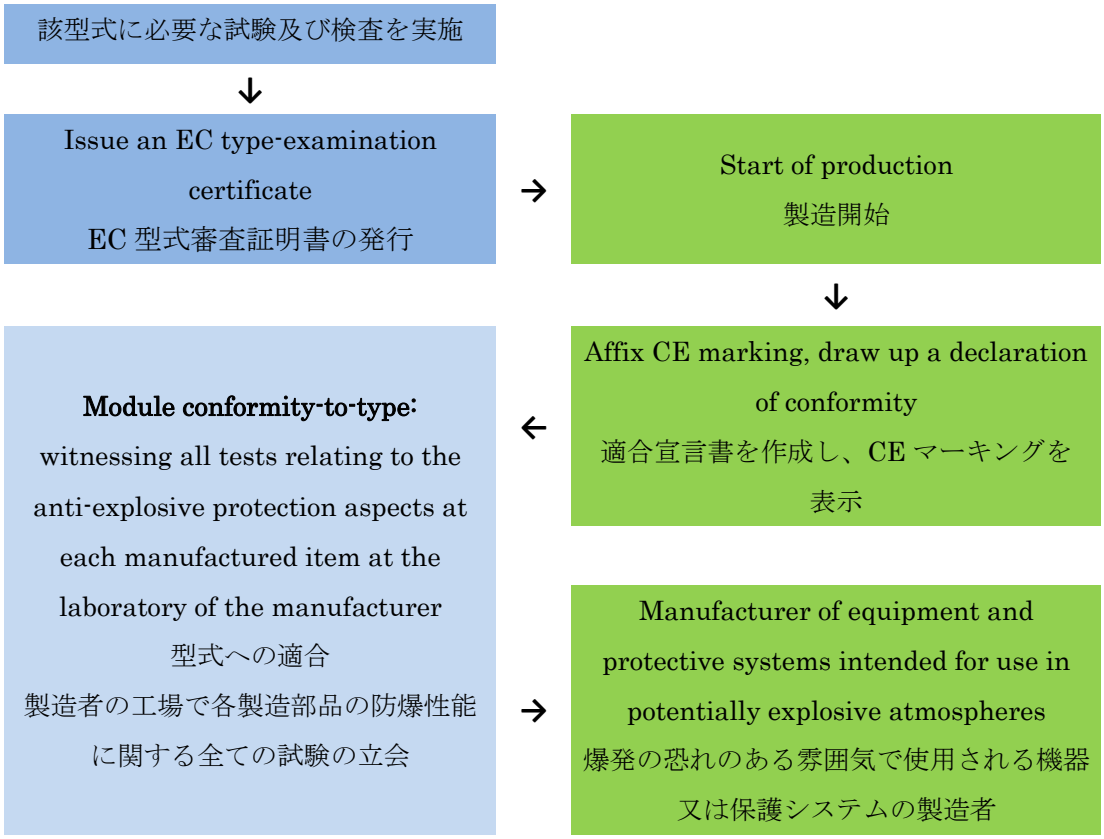


図 10　EC 型式審査及び型式への適合の手順

2.4)　製品品質保証

「製品品質保証」は「型式への適合」と同様に「EC 型式審査」と組み合わせて用いられるモジュールであるが、採用する製造者がほとんどない状況である。参考まで以下に概要等を示す。

①概要

このモジュールは、製造者が品質システムの審査を受けて機器が EC 型式審査証明書に適合することを保証し、宣言するための手順を規定している。製造者は、各製品に CE マーキングを表示し、適合宣言書を作成し、CE マーキングには、審査に責任を負う認証機関の識別番号を添えなければならない。

製造者は、機器の最終的な検査と試験のために認証済みの品質システムを運用し、以下に規定するとおりの審査を受けなければならない。

製造者は、自らが選択した認証機関に対して、機器の品質システムの評価について申請を行う。

申請書は下記を含まなければならない。

- 関連製品に関するすべての情報

- 品質システムに関する文書
- 認証済み型式に関する技術文書と EC 型式審査証明書のコピー

各機器は品質システムの下で検査しなければならず、また、各機器が指令の関連要求に適合するように、例えば整合規格に定められる通りの適切な試験又は同等の試験を行われなければならない。

製造者が採用したすべての要求や条項は、方針、手順、指示の様式で、系統だって文書化されなければならない。この品質システム文書により、品質プログラム、品質計画、品質マニュアル、品質記録と整合の取れた解釈が可能でなければならない。

品質システム文書は、特に下記について適切に記述しなければならない。

- 製品品質に関して、品質目標と組織構造、責任、経営層の権限
- 製造後に行われる検査と試験
- 品質システムの効果的運用を監視するための手段
- 品質記録、例えば、検査報告書と試験データ、校正データ、関与する人員の認定に関する報告書など

認証機関は、品質システムを評価し、それが上記で規定された要求を満たすかどうか決定しなければならない。この決定において、整合規格に従って運用される品質システムに関する要求への適合がなされていること。

監査チームは、対象の製品技術における評価者として経験のある者を少なくとも 1 人含まなければならない。評価手順は、製造者の施設への訪問を含まなければならない。

製造者は、認証される品質システムを適切かつ効果的な形で維持することに責任を負う義務がある。

製造者は、検査の目的のために、認証機関が検査、試験、保管の場所にアクセスできるようにしなければならない。また、すべての必要な、下記の情報を提供しなければならない。

- 品質システム文書
- 技術文書
- 品質記録、例えば、検査報告書と試験データ、校正データ、報告書、関与する人員の認定に関する報告書など

②監査

認証機関は、定期的に監査を行い、製造者が品質システムを維持し適用するようにし、また、製造者に監査報告書を提出しなければならない。

さらに、認証機関は、事前連絡なしに製造者を訪問してもよい。そのような訪問の際、必要に応じて、品質システムが正しく機能しているか点検するために、試験を

行うかあるいは行うべき試験を手配してもよい。認証機関は、製造者に訪問報告書を提出し、また、試験を行ったのなら、試験報告書を提出しなければならない。

3.4　認証機関等の要件

(1)　検査機関と試験場

欧州では以下の基準が検査機関の要件となる。

・ISO 17020 – Conformity Assessment – General Criteria for the Operation of various types of bodies performing inspection,

・ISO 17021 – Conformity Assessment – Requirements for Bodies providing Audit and Certification of Management Systems are to fulfilled for inspection bodies certifying products and management systems

・EN 45011 – General Requirements for Bodies Operating Product Certification Systems, which is replaced by ISO/IEC 17065

試験場については、ISO 17025 – General Requirements for the Competence for Testing and Calibration Laboratories が基準となる。

ドイツの製品安全に関する法規においても記述されているこれらの基準のうち、基本的な要件は以下である

- 構造、組織、人員、機器の独立性
- 知識と技術的能力・資格の提供
- 責任に関する保証
- 公平性
- 顧客の秘密の保護
- 品質保証システム
- 他の検査機関との情報交換
- 内部での情報交換

(2)　検査機関の人員の要件

ドイツ連邦国家の安全に対する当局の検査機関に対する認定規則や EN 17020 に要件が規定されており、一般に以下のような内容が要求される。

1)　技術管理者

検査業務を行うために、技術管理者が検査組織内に置かれる。この管理者は、技術業務、人員の技術能力、検査品質に責任を負う。

技術管理者は、人員の適格性と教育訓練、検査のための人員への適切な機器の提供、及び最新の規則、規格、基準の提供に責任を負う。技術管理者は、検査機関の人員の教育訓練に責任を負う。

技術管理者は、情報の交換、事故およびその他の技術的変化から得られた安全性に関する結論から得られる最新技術の情報を提供することに責任を負う。技術管理者は、

検査官になろうとする者への机上試験および実地試験に関して公正で適切な試験基準の作成にも責任を負う。

技術管理者は、教育訓練の方法、認定、個人の権限の登録と文書化に責任を負う。

技術管理者は、少なくとも 5 年間の関連する専門的な経験を有していなければならない。

技術管理者は、業務と責任を各地域の管理者に委譲してもよい。

2) 検査官

検査機関の検査官は、エンジニア又は自然科学者（大学の学位）として資格認定されなければならず、また、規則、規格、基準を読んで理解するための、そして専門的報告書と証明書を作成するための言語能力を備えていなければならない。検査官は約 2 年の専門的、かつ、関連する経験を有していなければならない。

検査官は、適用可能な規則、規格、基準、これらの要件並びに技術管理者によるそれらの解釈を理解するため及び試験の結果を検証するために、技術的背景を理解していなければならない。

検査官の給与は適切でなければならず、また、検査の量に左右されてはならない。

検査機関は、検査官を教育訓練、認定、監視するために文書化された手順を提供しなければならない。

3) 人員の知識

新任の検査官それぞれに対して、検査官として認定されたときに行わなければならない業務と検査の種類に応じて、個別の教育訓練計画が提供されなければならない。

教育訓練は以下の内容を含まなければならない。

- 組織的及び管理的手順
- 理論に関する教育訓練
- 実地教育訓練

各検査官の教育訓練では、経験のある助言者が同行しなければならない。教育訓練のステップは文書化され登録されなければならない。教育訓練の最後又は重要な教育訓練のステップの最後に、被訓練者は、認定のための基礎として、理論試験および実地試験で自身の能力を証明しなければならない。試験結果の評価基準は、前もって規定されなければならない。

検査官は、自身の教育訓練が終了したとき、また、自身の能力を証明し上記の一般的要件を満たした場合には、自身の教育訓練計画により自身の検査業務について認定されなければならない。

検査官は、自身の能力を維持するために、主に自身が教育訓練を受け認定された分野で仕事に従事しなければならない。

すべての検査官は、検査機関の情報交換および情報システムにアクセスが可能であること。

4) 人員の初期教育訓練

人員の教育訓練は以下の内容を含まなければならない。

①管理的知識

- 試験結果の文書化
- 検査機関の品質保証システム
- 内部及び外部情報の取り扱い
- 認証プロセス
- 検査機関の内部プロセス
- 該当する場合、専門家による意見の周知方法に関する知識
- 製造者や試験場を評価する方法に関する知識

②理論的、技術的知識

上述のとおり認証機関による検査は、PED に対してのみ必須である。従って、それらの検査官が備えるべき知識は以下に挙げる通りである。

- 結合に関する技術
- 材料技術
- 破壊検査及び非破壊検査の方法、関連性、結果の評価
- 圧力機器の設計、計算、構造の知識
- 腐食に関する知識
- 例えば圧力試験、疲労試験などの試験の方法に関する知識
- 関連する規則、規格、基準
- 圧力機器の製造、検査、保守、補修に関する知識

③該当する場合、さらに他の知識

- 電気／電子制御技術の基礎知識
- ガスの取り扱い
- 防爆の基礎知識
- プラスチック関連の基礎知識
- 腐食の化学的な知識
- 物理的及び化学的なガスに関する知識とガスの人の健康への影響に関する知識
- 圧力機器の事故と故障に関する知識
- 破裂、爆発、ガス流出などの事故の経緯に関する知識

④実際的知識

検査、査定、監査は、将来の認定される見込みである検査官も同席して行われる。経験豊富な指導者を伴う教育訓練は約 9 ヶ月間続き、この期間、被訓練者は自身

の指導者の監督下で必要な数量の検査を行わなければならない。被訓練者の実際の活動は、実習日誌に記載されなければならず、日誌には、日付、会社名、場所、検査活動、シリンダ型式、助言者名を記載しなければならない。

5) 人員の継続的教育訓練

検査官の知識を維持するため、検査官は継続的に教育訓練を受けなければならない。

各検査官は、検査機関にて得られた情報や経験に関して情報交換するシステムアクセス可能であること。情報交換ミーティングは、関連する各主題または技術認定の分野ごとに 1 年に 1 回開催されなければならない。検査官がそのような情報交換に参加できない場合、技術管理者または地域管理者は、情報を確実に伝えなければならない。各検査官は、年に 3〜5 日間、内部または外部の教育訓練や情報交換会に参加しなければならない。

6) 圧力機器の検査官

圧力機器の検査官への主な教育訓練段階は以下のとおりである。

圧力機器の検査官は、試験を行い、試験結果および試験報告書を圧力機器の認証者に評価用として提出し、そして証明書を発行する。

圧力機器の認証者は、圧力機器の検査官として継続的に少なくとも 1 年間の経験を有していなければならない。検査官へ適用される包括的な教育とは別に追加の教育が認証者に対しては必要である。認証者は情報交換の場への出席や継続した実際の検査活動の実施も行わなくてはならない。

3.5　ヒアリングについて

(1)　実施日

平成 27 年 2 月 4 日（水）

(2)　訪問先及び対応者

テュフズードジャパン(株)

Uwe Becker 氏（TÜV SÜD）

Stefanie Schiefer 氏（TÜV SÜD）

(3)　議題

1)　KHK 業務概要説明

2)　TÜV SÜD 業務概要説明

3)　第 3 者認証機関における安全性の考え方、評価方法等に係る調査報告書について説明

4)　水素スタンド用設備に係る評価方法等についてヒアリング

(4)　ヒアリング結果

Uwe Becker 氏を中心とし、現地（ミュンヘン）のスタッフ（Stefanie Schiefer 氏）もテレビ電話にて対応し、KHK とのヒアリングを行った。

主要なヒアリング内容は以下のとおりである。

1)　燃料電池自動車への充てん

ドイツでも日本と同様に－40℃にプレクールして充てんする。自動車の仕様が同じなので充てん方法も同じになる。

2)　圧力機器（危険度分類Ⅲ及びⅣ）の安全要件について

圧力機器指令 97/23/EC（PED）の附属書Ⅰに圧力機器が満足しなければならない必須の安全要件（Essential Safety Requirements, ESR）が規定されており、整合規格である EN 規格を使用して圧力機器の設計、製造、検査及び試験を実施した場合には、この ESR を満足したものとみなされる。

適用可能な EN 規格がない場合や EN 規格以外の技術基準等により圧力機器を製造する場合、製造者は ESR に対する適合性を個別に証明する必要がある。製造者は ESR を満足することを示すリストを作成して認証機関に提出し、認証機関がその内容を確認する。リスト等について特に定められた様式はなく、申請者がそれぞれ作成しているが、一般的には ESR の要求事項を全て列挙し、それぞれに対して具体的な計算方法や材料の選択等の対応を記載している。それらの資料は最終的に認証機関が納得できる内容にしなければならない。従って ASME Sec.Ⅷなどの広く知られた基準であっても EN 規格以外の技術基準を使用する場合は、ESR を満足しているか確認する必要があり、

場合によっては追加試験などが必要になる。

認証機関が ESR への適合性を評価する場合、TÜV SÜD では評価プロセスにおいて様々な部署の検査員（材料の専門家等）が関与する。各分野にはテクニカルサーティファイヤ（SF：認証責任者）が配置されており、その責任者の下で各分野のプロセスや技術的な内容が確認されていく。複数の指令の適用を受ける機器の場合は、さらに多くの部署の関与が必要となる。

新しい技術や設計で整合規格がない場合は、認証機関の判断で承認することとなるが、ESR は最低限遵守しなければならない必須の安全要件であるので、ESR の内容を満足しない製品は上市することができない。製造者から ESR に一部適合しない製品を認めて欲しいと要望されることもあるが、それは制度上認められていない。

EN 規格がないような新しい技術や材料などを使用する場合で試験などが必要な場合は、リスク哲学に基づき必要と判断される試験を実施しているが、影響度の小さいものも含めて全てのリスクを排除することは必ずしもできるものではない。しかし、欧州では、最終的な責任が製造者にあることが明確なので、製造者は可能な限りリスクを減らすための試験を実施する。

新しい材料については、Particular Material Appraisal として認証機関の評価が必要となるが、実施すべき試験などは定められておらず、認証機関のマテリアルエキスパートと製造者で、どのような試験をどのように実施するかを議論して決定する。例えば水素との適合性をチェックするのか、圧力と温度だけを考慮すればいいのかなどを検討する。

3) 複合圧力容器の規格について

複合容器の規格は移動容器のものしかなく、定置式の規格は欧州では制定されていない。

移動式水素スタンドの容器には ADR が適用され、移動用複合容器の規格に適合している場合はπマークが表示される。定置式の複合容器の規格はないので AD2000 などの EN 規格以外の技術基準を使用する場合と同様に PED の ESR を満足することを製造者が示し、認証機関が判断する必要がある。定置式の複合容器で ESR に適合する場合は、CE マークが表示される。

4) 水素関連の規格の作成動向

新しい技術が導入され、規格などの作成が必要な場合は、EU 全体での話し合いとなる。欧州で水素スタンド用の材料や設備に関する新たな規格などを作成する動きは特になく、認証機関としては、可燃性ガスの設備として認証を行っているだけであり、それらの設備を水素スタンド用として認証しているわけではない。

5) 認証費用

設備毎に異なるので正確な金額ではないが、一般的に設備単体でモジュール B＋F の

場合は 1000～10000 ユーロ程度で、モジュール G の場合も同程度となる。ただし、費用は時間単価によって計算されるので、申請者の対応が遅いとそれだけ費用も高くなる。

スタンド設備全体（設備単体は認証済みの場合）の認証では、10000～20000 ユーロ程度必要となる。

3.6　日欧の認証方法等の比較

上述のとおり、欧州では蓄圧器や圧縮機の製造に対する要求事項を指令で定め、各加盟国がそれらの内容を自国の法律に取り込むことによって効力を持たせている。例えばドイツでは製品安全法（ProdSG）及び製品安全規則（ProdSV）により圧力機器指令や機械指令の内容が取り込まれている。ここでは、蓄圧器及び圧縮機に関する日本と欧州の認証方法等について比較する。

(1)　蓄圧器

1)　法規等と技術基準の関係

蓄圧器などの特定設備を例にとると日本及び欧州における法規等の技術的な要求事項と例示基準（日本）又は整合規格（欧州）の関係は以下のとおりとなる。

	日本	欧州
法規等	特定設備検査規則	ESR（圧力機器指令 附属書Ⅰ）
例示基準/整合規格	別添 1、別添 7　等	EN 13445

日本では、一部の規定を除き性能規定化されている特定設備検査規則に適合する技術基準として例示基準が示されている。欧州でも同様に性能規定化されている ESR（圧力機器指令 97/23/EC の附属書Ⅰに規定されている必須の安全要件）を満足する技術基準として整合規格が作成されている。日本では例示基準である別添 1 や別添 7 に適合すると特定設備検査規則に適合するとみなされ、欧州では整合規格である EN13445 に適合すると ESR に適合するものとみなされる。このように日欧の法規等への適合手段は非常に類似したものとなっている。

これらの例示基準や整合規格は強制的なものではなく、それぞれ法規等の要求事項を満足できれば、他の技術基準も使用可能となっている。性能規定の要求事項に適合しているかどうかの判断については、日本では検査に先だって学識経験者からなる詳細基準事前評価委員会の評価を受ける方法と、検査申請の際に適用する技術基準とその基準が性能規定を満足することを証する資料を検査機関に提出して検査機関がその判断を行う方法がある。一方、欧州では日本における後者の方法と同様に適合性評価の過程で性能規定の要求事項に適合しているかを判断することになるが、ヒアリングを行ったところ認証機関において各分野における専門の検査員による評価を経た上で判断するプロセスとなっており、整合規格を使用する場合と同等程度の時間、コスト等で適合性評価を行うことはできないという点については概ね日欧での違いはない。

日欧の相違点として、日本の特定設備検査規則は、経済産業大臣の認可を取得することにより特定設備検査規則の定められた条項についても規則とは異なる内容を適用することが可能であるが、欧州の ESR については日本のように特別な認可を取得する方法がなく、ESR の内容に対する例外は認められないため、法規等の運用に関しては

日本のほうが柔軟であるとも言える。

2) 適合性評価

高圧ガス保安法では、特定設備は次のいずれかの方法により特定設備検査規則に適合していることが確認されたものでなければならないと定められている。

－経済産業大臣、高圧ガス保安協会又は指定特定設備検査機関が行う特定設備検査に合格したもの

－登録特定設備製造業者が製造した特定設備であって、特定設備基準適合書の交付を受けたもの

ドイツを含む欧州では、圧力機器指令により適合性評価の方法が定められており、圧縮水素スタンドにおける蓄圧器などの特定設備に相当する機器は、通常、危険度分類Ⅳに区分され、以下のいずれかの方法により ESR に対する適合性評価が行われなければならない。

－モジュール G（EC 個別検査）（図 7 参照）

－モジュール B+F（EC 型式審査＋製品の検証）（図 6 参照）

－モジュール B+D（EC 型式審査＋生産品質保証）

－モジュール H1（EC 設計審査と特別な最終検査の監査を付加した総合品質保証）

日欧共に第 3 者認証機関による検査又は品質管理の審査を要求する内容となっており、いずれの方法を選択しても第 3 者認証機関の関与が必要となる。

これらの適合性評価方法のうち、一般に日本では特定設備検査が、欧州（ドイツ）ではモジュール G 又はモジュール B＋F が選択されており、品質管理の審査を含まない第 3 者認証機関による検査が行われている。また、欧州では最終的に製造者の責任の下で適合宣言書の作成、CE マーキングの表示が行われ、製造者が責任を負うことが明確になっている。

3) 認証に必要な書類

認証に必要な書類は適合性評価の方法により異なるが、一般的な認証方法である特定設備検査や欧州のモジュール G では、強度計算書、溶接要領書、溶接施工法確認試験記録及び構造図・詳細図などが必要となり設計や構造に関する必要書類は日欧間で大きな差はないものの、欧州ではこの他に溶接士、非破壊検査実施者の資格やリストの提出が求められる。

(2) 圧縮機

高圧ガス保安法では、圧縮機の製造に関しては一般高圧ガス保安規則等が適用され、製造前の設計審査や第 3 者認証機関の立会は必ずしも必要ではないが、耐圧試験、気密試験及び肉厚の確認については、一般には大臣が認めた認定試験者の成績書又は第 3 者認証機関による成績書の提出が求められることが多い。

欧州の場合、防爆構造に関する要件を除く圧縮機の製造については機械指令が適用され、圧縮水素スタンドに使用される圧縮機の場合は、機械指令の適合性について自己宣言が可能となっている。しかし、適合宣言の手順は非常に複雑で難解な上、不備があった場合に大きなリスクを伴うため、EC 適合宣言手順に認証機関が関与することが多くなっており、日欧共に第 3 者認証機関の関与は必須ではないが、第 3 者認証機関の関与により安全性の向上が図られている。